MODE D'EMPLOI

CE 0197

451600-0125
Version 2

TENS*tem* **eco**

Neurostimulateur transcutané

Réf. Art. 104 725

schwa·medico
france

30 rue Joffre-68250 ROUFFACH
Tél. 03 89 49 73 61 • Fax : 03 89 49 72 43 · schwa-medico@libertysurf.fr

Table des matières

Domaine d'utilisation 3
Importantes consignes de sécurité 3
Description de l'appareil 4
Description des symboles 4
Description technique 5
Utilisation du TENStem eco 6
Mise en marche de l'appareil 6
Comment stimuler ? 6
Verrouiller l'appareil 7
Mode EDIT 8
Contrôles d'utilisation 9
Eteindre l'appareil 10
Changement de la pile 10
Description des programmes 10
Nouveaux réglages, modifications et réparations de l'appareil. . 15
Garantie 15
Entretien et nettoyage 15
Classification marquage CE médical 15
Contrôle technique 15
Compatibilité et branchement des électrodes 16
Accessoires 17
Livret technique 24

Domaine d'utilisation

Le **TENS***tem* ***eco*** a été conçu pour la stimulation des nerfs et des muscles. N'utiliser cet appareil en aucun autre cas.

Importantes consignes de sécurité

Lire attentivement le mode d'emploi avant toute utilisation de l'appareil !

Pour une première utilisation sans risque de l'appareil

- Le **TENS***tem* ***eco*** ne doit être utilisé qu'avec les accessoires d'origine.
- Tenir l'appareil à l'écart de l'eau ou tout autre élément liquide.
- Ne pas laisser tomber l'appareil, éviter tout stockage à température ou taux d'humidité de l'air trop élevés (température adéquate entre 0°C et 40°C ou un taux d'humidité inférieur à 90%).
- Ne pas utiliser l'appareil en cas de fonctionnement défectueux, ou s'il a été endommagé.
- Après usage, replacer l'appareil dans son emballage d'origine afin d'éviter toute détérioration éventuelle.

Mesures de sécurité

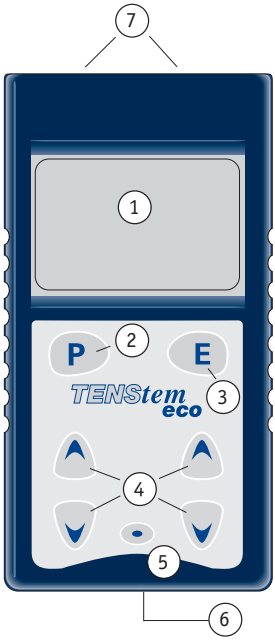
Les personnes équipées d'un stimulateur cardiaque électronique, ou sujets à des problèmes de type dermatologique dans la zone où doivent être placées les électrodes, ainsi que les femmes enceintes ne peuvent pas utiliser le **TENS***tem* ***eco*** sans avoir consulté leur kinésithérapeute ou médecin traitant.
Le **TENS***tem* ***eco*** ne peut être utilisé que par une personne à la fois.

Mise en garde !

L'utilisation simultanée du **TENS***tem* ***eco*** avec un appareil de chirurgie à haute fréquence peut provoquer des brûlures sous les électrodes du **TENS***tem* ***eco***.
L'utilisation du **TENS***tem* ***eco*** à proximité (environ jusqu'à 1 mètre) d'un appareil à ondes courtes ou micro-ondes peut provoquer des variations des paramètres de sorties de courant.
La surface des électrodes ne doit pas être inférieure à 2 cm^2.

Description de l'appareil

Le **TENS***tem* ***eco*** a été conçu pour la stimulation des nerfs et des muscles. L'accès est facile aux différents programmes, par simple appui sur les touches. Visualisation sur écran des différents réglages et programmes.



1. Écran
2. Touche de commandes des programmes
3. Touches de visualisation et de commandes des paramètres en mode Edit
4. Touches de modification des paramètres en mode Edit et de réglage de l'intensité.
5. Touche Marche/Arrêt
6. Compartiment pile
7. Prises de sortie pour le branchement des câbles et électrodes

Description des symboles

Attention ! Consulter le manuel d'utilisation avant la mise en marche.

CE 0197

Certification conforme à la directive 93/42/EWG de la commission datant du 14 juin 1993 pour le matériel médical.

Appareil ayant un degré de protection contre les chocs électriques du type BF selon la norme EN 60601-1

SN Numéro de série de l'appareil

REF Numéro de référencement.

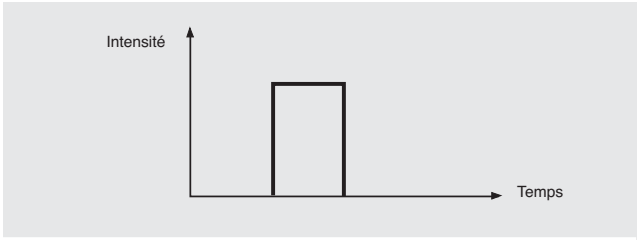
Description technique

Stimulateur excitomoteur et antalgique électrique 2 canaux séparés galvaniquement, de type courant constant et AKS, 12 programmes préétablis.

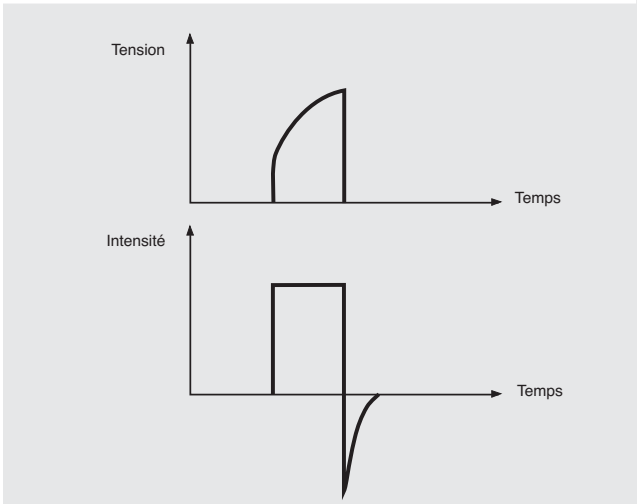
Caractéristiques techniques :

Courant de sortie	70mA (sous 1 résistance réelle de 1kΩ)
Gamme de Fréquence	0,5-120Hz
Largeur d'impulsion	60-300µs
Courant nominal	15mA
Alimentation	Pile 9,6V
Dimensions	11,4 x 5,9 x 2,7 cm
Poids	ca. 300g

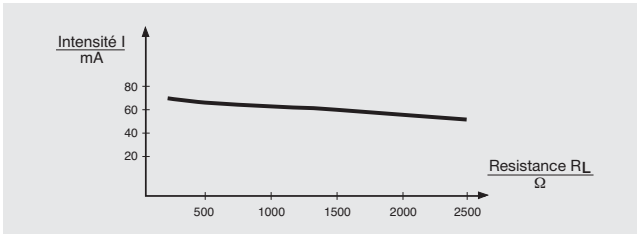
Formes d'impulsions :



sous résistance réelle de 1kΩ



mesuré avec une résistance au standard ANSI / AAMI



Courbe de puissance de sortie en fonction de la résistance réelle

Utilisation du TENS*tem* eco

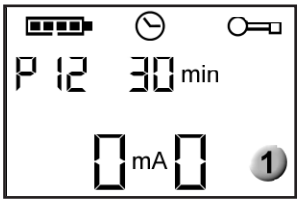
Mise en marche de l'appareil

L'appareil se met en route en appuyant sur la touche .
Le programme qui s'affiche, est le dernier programme utilisé lors de la dernière utilisation. Si l'appareil est bloqué sur un programme en mode verrouillage (voir chapitre verrouillage), une petite clé apparaît à droite en haut de l'écran.

Utilisation du mode EDIT
Pour activer ce mode, tenir la touche **E** appuyée et mettre en marche l'appareil. Vous pourrez ensuite consulter les paramètres de chaque programme et les modifier si vous le souhaitez. En modifiant les paramètres d'un programme, vous créez automatiquement un programme personnel portant le même numéro mais affiché avec U1 au lieu de P1 par exemple.
Cette fonction est disponible seulement en mode non verrouillé !

Remise à zéro des données enregistrables et suppression des programmes enregistrés.
Lorsque vous voulez effacer les programmes mis en mémoire ainsi que remettre le compteur a zéro du nombre d'utilisation, du temps total d'utilisation ainsi que de l'intensité moyenne utilisée, appuyer simultanément lors de la mise en route sur les boutons mise en marche + intensité gauche vers le bas et **P**.

Comment stimuler ?



Choix des Programmes
En appuyant sur la touche **P** vous pouvez sélectionner le programme de type Standard ou User que vous souhaitez. Ceci est possible seulement en mode déverrouillé. Pour faire défiler les programmes appuyer sur la touche **P** autant de fois que nécessaire pour arriver au programme de type standard ou user choisi.

Mise en route de la stimulation
Placer tout d'abord les électrodes sur la zone définie par votre thérapeute, puis relier les câbles aux électrodes (toujours 2 par câble de sortie) puis à l'appareil. Vérifier le choix du programme et si nécessaire modifier avec la touche **P** (voir ci-dessus «choix des programmes») puis lancer la stimulation en appuyant sur la touche du ou des canaux branchés aux électrodes (toujours 2 électrodes par canal)

Réglage de l'intensité

Vous réglez l'intensité souhaitée pour une stimulation agréable en appuyant sur les touches de modifications ^ du ou des canaux. Le niveau d'intensité s'affiche à l'écran pour chaque canal. Ce niveau est réglable entre 0 et 70 mA. Le niveau intermédiaire « ,5 » est indiqué par un tiret après le chiffre indiqué : 37,5 mA est indiqué de la façon suivante : 37- (voir 2).

Si les électrodes sont mal branchées, l'intensité ne se laisse pas régler au dessus de 4 mA et revient automatiquement à zéro.

Pour baisser l'intensité appuyer sur la touche v du ou des canaux concernés.

Consulter les paramètres de stimulation

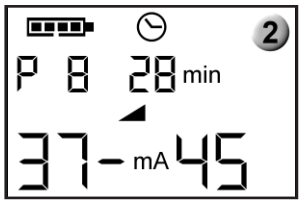
En tapant sur la touche **E** pendant la stimulation, vous pouvez afficher les paramètres utilisés du programme appliqué ; ces paramètres s'affichent dans l'écran sous le symbole de la pile. Le premier paramètre que l'on peut afficher est la fréquence (voir 3)puis en appuyant de nouveau sur la touche **E** la valeur de la largeur d'impulsion (voir 4). Ensuite s'affiche de nouveau le numéro du programme ainsi que le temps restant de stimulation (voir 2). Seulement sur le programme 4, la fréquence du 1er canal s'affiche à gauche sous le symbole de la pile, la fréquence du 2ème canal s'affiche à la même hauteur à droite (voir 5).

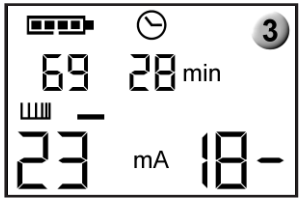
Arrêt de la stimulation

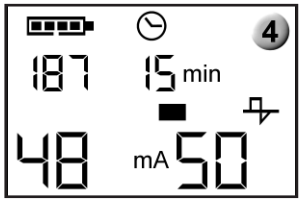
Avec la touche **P** , vous pouvez arrêter la stimulation à tout moment. Lorsque le temps du programme est écoulé, la stimulation s'arrête automatiquement. En appuyant sur la touche • vous stoppez la stimulation en éteignant la machine.

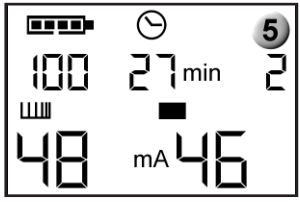
Verrouillage de l'appareil

Choisissez le programme souhaité en appuyant sur la touche **P** (voir chapitre choix des programmes). En appuyant 3 secondes sur la touche v du canal gauche et simultanément sur la touche **P** l'appareil est bloqué sur un seul programme et ne peut être utilisé qu'avec ce programme par le patient. Dans l'écran apparaît alors le symbole de la clé. Toutes les fonctions de l'appareil, hormis le bouton marche/arrêt et le réglage des intensités, sont bloquées. Pour déverrouiller l'appareil appuyer de nouveau pendant 3 secondes simultanément sur les touches v du canal gauche et **P** . Un appareil verrouillé ne peut pas démarrer en mode EDIT.



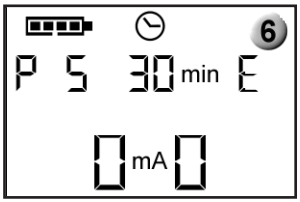


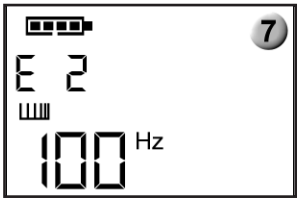


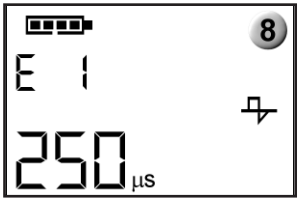


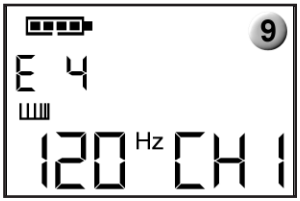
Verrouiller l'appareil

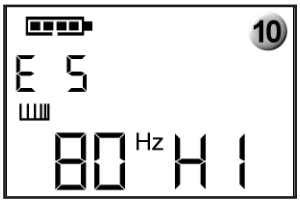
Mode EDIT











Mise en marche du mode EDIT

L'appareil éteint, tenez appuyée la touche **E** et mettez en marche l'appareil avec la touche . Le symbole E s'affiche alors en haut à droi-te de l'écran (voir 6). Cela n'est possible que lorsque l'appareil n'est pas en mode verrouillage. En appuyant sur la touche **P** choisissez le programme Standard ou User souhaité.
Appuyez ensuite sur la touche **E** pour mettre en route le mode EDIT. Le symbole „P„ ou U affiché devant le numéro de programme est alors remplacé par un „E" (voir 7).

Editer, modifier les paramètres des programmes standard ou user

Les paramètres enregistrés des programmes standards ou user s'affichent. En appuyant sur la touche **E**, vous passez au paramètre suivant. En appuyant sur la touche **P** le mode EDIT peut être stoppé à tout moment sans mettre en mémoire les modifications auparavant faites dans le programme.
Les paramètres qui peuvent être modifiés avec toutes les touches sont différents selon chaque programme. La fréquence et la largeur d'impulsion sont les mêmes pour les 2 canaux, sauf sur le programme 4. Avec les touches vous pouvez modifier les valeurs des paramètres.

Paramètres modifiables en mode EDIT

Programmes 1, 2, 3 TENS, 7 Burst, 9 renforcement musculaire, 10 Gate control dynamic lent, 11 Gate control dynamic rapide:

1. Fréquence : 0,5 Hz à 120 Hz (voir 7)
2. Largeur d'impulsion : 60 µs à 300 µs (voir 8)
3. Durée totale : 2 à 60 Minutes (voir 12)

Programme 4 TENS canal 1 Gate control + canal 2 endorphinique:

1. Fréquence canal 1: 80 Hz, 90 Hz, 100 Hz, 110 Hz,120 Hz (voir 9)
2. Fréquence canal 2: 0,5 Hz, 1 Hz, 2 Hz, 5 Hz, 10 Hz
3. Largeur d'impulsion : 60 µs à 300 µs (voir 8)
4. Durée totale : 2 à 60 Minutes (voir 12)

Programme 5 TENS séquentiel

1. Fréquence Maximale : 1 Hz à 120 Hz (voir 10)
2. Fréquence Minimale : 0,5 Hz (voir 10)
3. Largeur d'impulsion: Variable en fonction de la fréquence
4. Durée totale : 11 à 60 Minutes (voir 12)

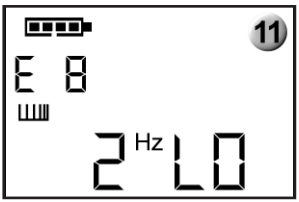
Programme 6 (HAN):

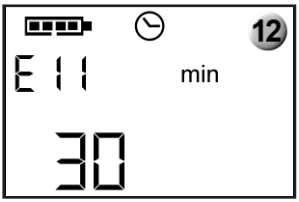
1. Durée totale : 2 à 60 Minutes (voir 12)

Programme 8 (Modulation):
1. Fréquence Maximale : 1 Hz à 120 Hz (voir 10)
2. Fréquence Minimale : 0,5 Hz à la Fréquence Maximale –1(voir 11)
3. Largeur d'impulsion : Variable en fonction de la fréquence
4. Durée totale : 2 à 60 Minutes (voir 12)

Programme 12 (TENS – haute fréquence):
1. Fréquence : 0,5 Hz à 120 Hz 7
2. Durée totale : 2 à 60 Minutes 12

Après avoir modifié les paramètres dans un programme, appuyer de nouveau sur la touche **E** pour enregistrer ces modifications. Le numéro de programme est alors précédé du symbole U.

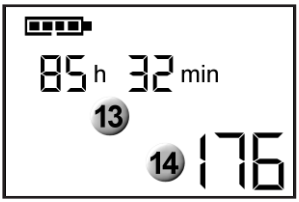


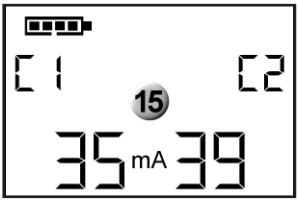


Effacer les programmes User
Pour effacer tous les programmes User qui ont pu être enregistrés sur la machine, appuyer sur les touches **P** et gauche et mettez la machine en marche avec la touche . Le compteur de temps et d'utilisation ainsi que de l'intensité moyenne utilisée sont également remis à zéro après cette manipulation.

Description des contrôles
L'utilisation de l'appareil par le patient se laisse contrôler grâce à cette fonction. Ces contrôles sont les suivants :
Le temps total de stimulation (voir 13) effectué par le patient.
Le nombre de mise en marche total de l'appareil (voir 14) suivi d'une stimulation.
L'intensité moyenne utilisée (voir 15) par le patient ; cette moyenne est donnée par canal en milliampères. Les valeurs inférieures à 4 mA ne sont pas enregistrées.

Contrôles d'utilisation





Lecture des contrôles d'utilisation
Machine allumée, appuyer simultanément sur la touche gauche et la touche **E** . Tout d'abord s'affiche le temps total de stimulation en heures et minutes en haut à gauche de l'écran (voir 13). Le nombre de cycles de stimulation s'affiche en bas à droite de l'écran (voir 14).
En appuyant ensuite de nouveau sur la touche **E** apparaissent les intensités moyennes utilisées pour le canal 1, à gauche, pour le canal 2 à droite (voir 15).

Remise à zéro des contrôles d'utilisation
Toutes les valeurs décrites ci-dessus peuvent être également remises à zéro en appuyant simultanément sur la touche **P** et la touche gauche lorsque vous allumez la machine avec la touche . Notez que les programmes User seront également effacés.

Eteindre l'appareil

La touche arrête l'appareil. Si la tension fournie par la pile est passée sous un seuil insuffisant, ou si l'appareil est allumé sans être utilisé pendant plus de 2 minutes, l'appareil s'éteint automatiquement. Cela est signalé par un bip sonore.

Changement de la pile

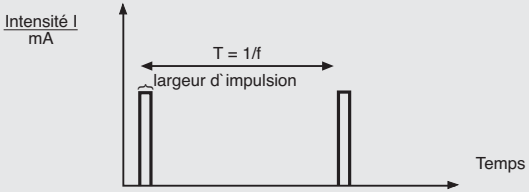
La tension de la pile est symbolisée à l'écran par le symbole de la pile à 4 segments. Lorsque cette tension passe sous une valeur critique, l'appareil s'éteint et ne se laisse plus mettre en route.
Il faut changer la pile :

- ouvrir le compartiment au dos de l'appareil
- enlever la pile usagée
- placer la nouvelle pile alcaline dans le compartiment vide
- refermer le compartiment en le glissant sur les rails-guides

Description des programmes

Programme 1

Désignation: Gate Control 1
Durée totale = 30 min
Paramètres: Fréquence canal 1 u. 2 = 100 Hz
Largeur d'impulsion = 200 µs
Symbole de stimulation affiché à l'écran: ■



Programme 2

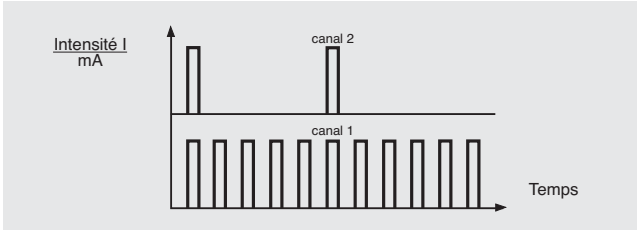
Désignation: Gate Control 80 Hz
Durée totale = 30 min
Paramètres: Fréquence canaux 1 et 2 = 80 Hz
Largeur d'impulsion = 100µs

Programme 3

Désignation: Endorphinique 2 Hz
Durée totale = 30 min
Paramètres: Fréquence canaux 1 et 2 = 2 Hz
Largeur d'impulsion = 250µs

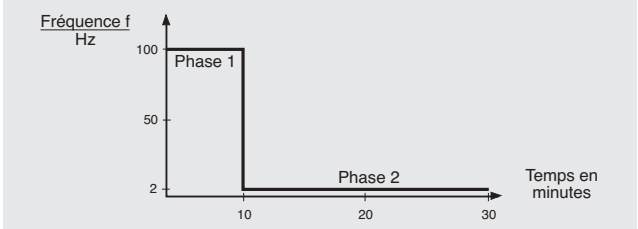
Programme 4

Désignation: Gate Control canal 1+ Endorphinique canal 2
Durée totale = 30 min
Paramètres: Fréquence canal 1 = 100 Hz
Fréquence canal 2 = 2 Hz
Largeur d'impulsion = 200 µs
Symbole de stimulation affiché à l'écran: ■



Programme 5

Désignation: TENS séquentiel
Durée totale = 30 min
Paramètres 1ère séquence: Fréquence canaux 1 et 2 = 100 Hz
Largeur d'impulsion = 100 µs
Durée = 10 min
Paramètres 2ème séquence: Fréquence canaux 1 et 2 = 2 Hz
Largeur d'impulsion = 200 µs
Durée = 20 min
Symboles affichés à l'écran pendant la stimulation:
Phase 1: ■
Phase 2: ▬

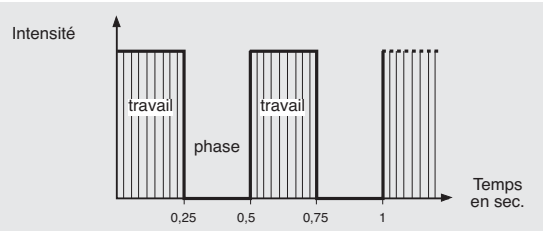


Programme 6

Désignation: HAN
Durée totale = 30 min
Paramètres 1ère séquence: Fréquence = 100 Hz
Largeur d'impulsion = 100 µs
Durée = 3 s
Paramètres 2ème séquence: Fréquence = 2 Hz
Largeur d'impulsion = 200 µs
Durée = 3 s
Symboles affichés à l'écran pendant la stimulation:
Phase 1: ■
Phase 2: ▬

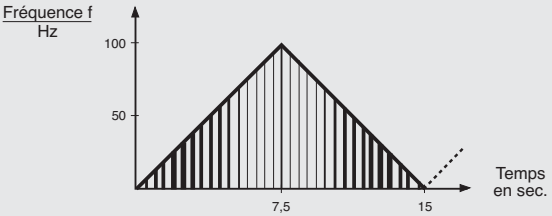
Programme 7

Désignation: Burst 2Hz
Durée totale = 30 min
Parameters: Fréquence = 100 Hz
Largeur d'impulsion = 100 µs
Phase de travail = 0,25 s
Pause = 0,25 s
Symboles affichés à l'écran pendant la stimulation:
Phase de travail: ■
Pause: ▬



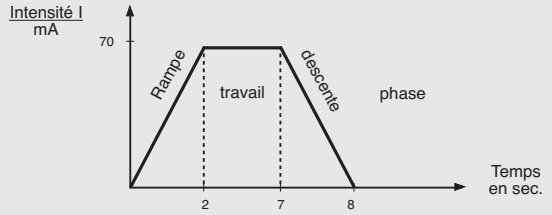
Programme 8

Désignation: Modulation
Durée totale = 30 min
Parameters: Fréquence Minimale = 2 Hz => Largeur d'impulsion = 200 µs
Fréquence Maximale = 80 Hz => Largeur d'impulsion = 100 µs
Durée totale de modulation = 7,5 s du mini au maxi
Symboles affichés à l'écran pendant la stimulation:
Rampe de montée:
Rampe de descente:



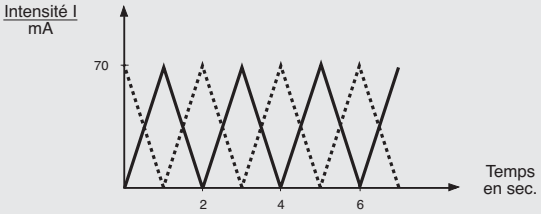
Programme 9

Désignation: renforcement musculaire
Durée totale = 30 min
Parameters: Fréquence = 50 Hz
Largeur d'impulsion = 250 µs
Rampe de montée = 2 s
Temps de travailt = 5 s
Rampe de descente = 1 s
Pause = 12 s
Symboles affichés à l'écran pendant la stimulation:
Rampe de montée:
Phase de travail:
Rampe de descente:
Pause:



Programme 10

Désignation: Gate Control dynamic lent
Durée totale = 30 min
Parameters: Fréquence = 80 Hz
Largeur d'impulsion = 150 µs
Rampe de montée = 1 s
Rampe de descente = 1 s
Symboles affichés à l'écran pendant la stimulation:
Phase de montée:
Phase de descente:

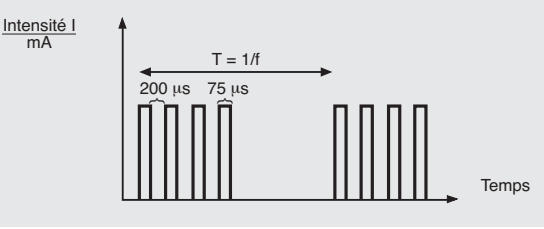


Programme 11

Désignation: Gate Control dynamic rapide
Durée totale = 30 min
Parameters: Fréquence = 80 Hz
Largeur d'impulsion = 150 µs
Rampe de montée = 0,2 s
Rampe de descente: = 0,2 s
Symboles affichés à l'écran pendant la stimulation:
Phase de montée:
Phase de descente:

Programme 12

Désignation: TENS haute fréquence
Durée totale = 30 min
Parameters: Fréquence porteuse = 100 Hz
Largeur d'impulsion = 75 µs
Nombre d'impulsions = 4 au lieu de 1
Pause entre les impulsions = 200µs
Symbole de stimulation affiché à l'écran:



Nouveaux réglages, modifications et réparations de l'appareil

Afin de pouvoir garantir une sécurité et un fonctionnement conforme, les nouveaux réglages, modifications ou réparations du **TENS***tem* ***eco*** ne peuvent être effectués que par un technicien agréé à cet effet par le fabricant, et ceci conformément à la notice d'utilisation.

Garantie

L'appareil est garantie 1 an à dater de la réception de celui-ci. Les câbles, électrodes et la pile sont exclus de la garantie, ainsi que toute casse ou panne due à une manipulation non conforme au mode d'emploi.

Entretien et nettoyage

Aucun produit spécial n'est nécessaire à l'entretien et au nettoyage du **TENS***tem* ***eco.***
Nettoyer l'appareil simplement avec un chiffon souple et non rugueux.
Faire attention de ne pas humidifier l'intérieur de l'appareil. Dans le cas contraire, laisser contrôler l'appareil par l'un de nos techniciens agréés avant toute nouvelle utilisation.

Classification marquage CE médical

Le **TENS***tem* ***eco*** est référencé dans la catégorie IIa pour le matériel médical.

Contrôle technique

Le **TENS***tem* ***eco*** doit être contrôlé tous les 24 mois.
Les contrôles techniques comprennent :

1. Contrôle de tous les documents de l'appareil (mode d'emploi et fiche technique du produit)
2. Contrôle de l'équipement complet de l'appareil
3. Contrôle si détériorations mécaniques, contrôle des câbles et prises.
4. Sécurité fonctionnelle :
   – Vérification du signal de sortie sous une résistance de 1 kΩ (courant et tension)
   – Vérification du signal de sortie sous une résistance ANSI

Les contrôles techniques ne peuvent être effectués que par des techniciens agréés. Ces contrôles seront inscrits dans la fiche technique du produit (page 23) en précisant la date et le nom de la personne ayant effectué ces contrôles.

Compatibilité et branchement des électrodes

Le **TENS***tem* ***eco*** ne peut être utilisé qu'avec les électrodes et câbles énumérés ci-après.

Accessoires

Electrodes autocollantes

Données techniques

Composition:	matière collante et conductrice
Durée de vie:	30 à 50 utilisations
Couleur:	gris/noir
Fabricant:	Pierenkemper GmbH Gehrnstraße 5 D-35630 Ehringshausen

Utilisation

Elles s'appliquent directement sur une peau propre à l'emplacement préconisé (sans gel, sans sparadrap). Ne pas coller sur plaies ouvertes!

Entretien

Pour des raisons d'hygiène ces électrodes ne peuvent être utilisées que par un seul et même patient.

Après chaque utilisation, décoller les électrodes de la peau et replacez-les sur leur support (papier glacé ou papier transparent) puis remettez-les dans leur sachet d'emballage. Les électrodes autocollantes colleront plus longtemps, si elles sont stockées entre chaque utilisation au réfrigérateur (compartiment légumes). Elles sont réutilisables entre 30 et 50 fois en application normale.

Dans le cas où les électrodes ne collent plus assez, appliquer quelques gouttes d'eau sur la face autocollante, ce qui améliorera de nouveau l'adhérence.

Réf. art.	Taille	Quantité
281 004	STIMEX, rondes 32mm	4

281 005	STIMEX, rondes 50 mm Ø	4

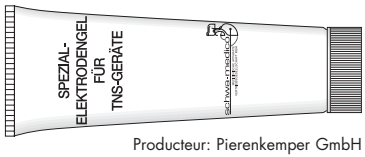
281 006	STIMEX, 50 x 50 mm	4

Réf. art.	Taille	Quantité
281 007	STIMEX, 50 x 90 mm	4

281 008	STIMEX, 50 x 130 mm	4

281 009	STIMEX, 80 x 130 mm	2

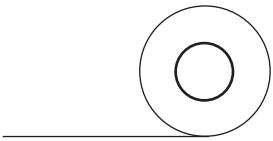
Réf. art.	Taille	Quantité
108 000	Gel électrodes	60 g.



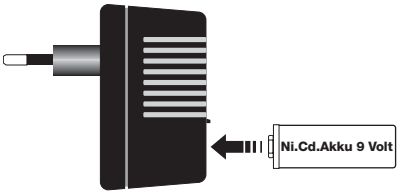
Producteur: Pierenkemper GmbH

106 351	Câbles Type 5.15	1

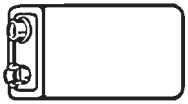
107 350		
Rouleau sparadrap		1



603 110	Accu 9 Volt NiCd rechargeable	1
603 000	Chargeur pour Accu 9 volt rechargeable	1



601 000	Pile 9 volt alcaline	1

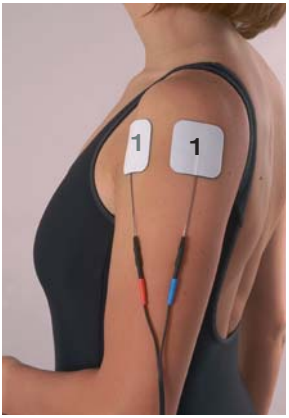


Accessoires

placements des électrodes pour les programmes antalgiques

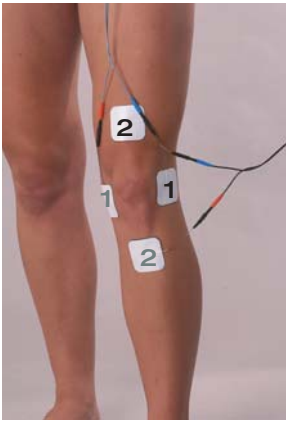
P1-P2-P3-P5-P6-P7-P8-P12

Nuque

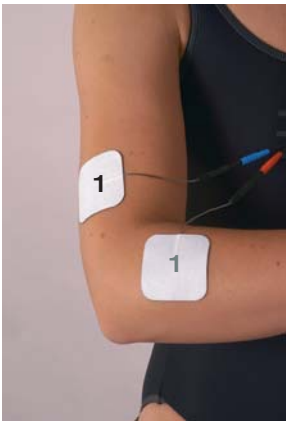


Deltoïde

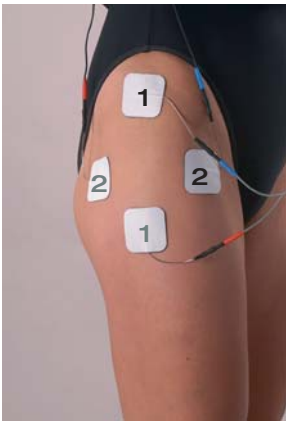
Epaule



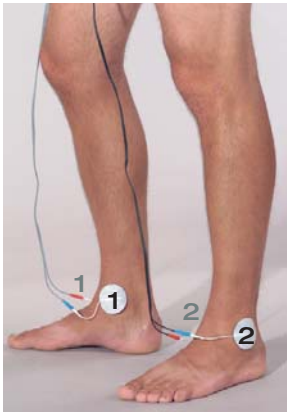
Genou



Coude

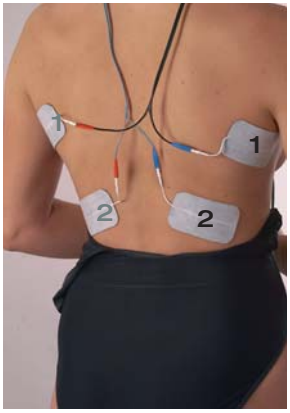


Hanche

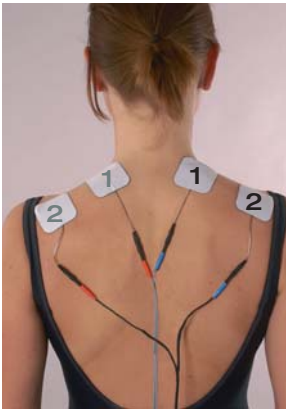


Cheville

Poignet



Latissimus



Trapèze

Para vertebraux

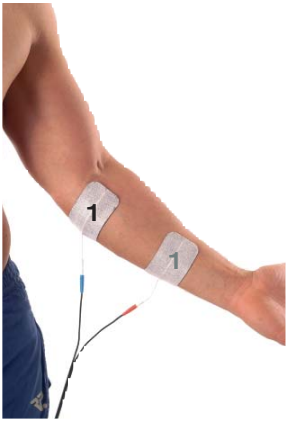
Muscles lombaires

placements des électrodes en stimulation dynamic pour les programmes antalgiques

P10, P11

Placements des électrodes pour le programme de rééducation exitomoteur

P9

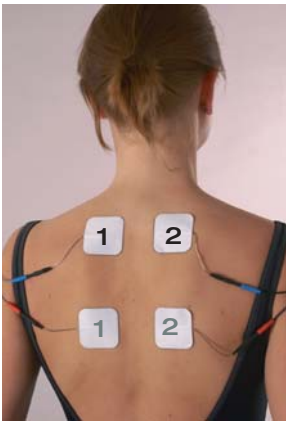


extenseurs du carpe

extenseurs du carpe

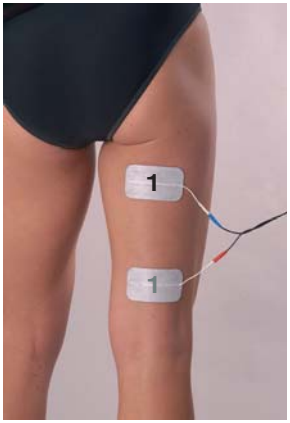
Biceps

Triceps

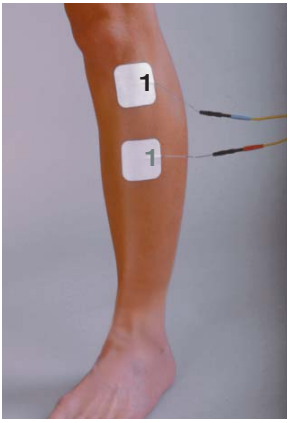


Dos

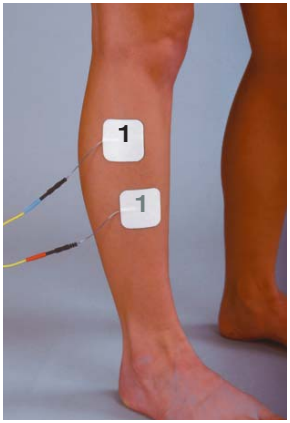
Quadriceps



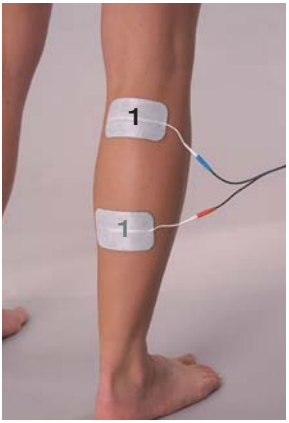
Ischio jambiers



Triceps fibulaires



Tibial antèrieur



Jumeaux externe et interne

FICHE TECHNIQUE

DONNÉES PRINCIPALES

Type d'appareil	stimulateur électrique (pour stimulation transcutanée des nerfs et des muscles)
Modèle	**TENS***tem* ***eco***
Classification	IIa
CE Marquage CE	CE 0197
N° fabrication/série	
Fabricant	Pierenkemper GmbH, D-35630 Ehringshausen
Distributeur	schwa-medico, 30 rue Joffre, F-68250 ROUFFACH
Année d'achat	
Adresse utilisateur	
N°d´inventaire	
Contrôle technique	tous les 24 mois

MESURES DE RÉFÉRENCE

Intensité maximale avec résistance de charge de 1 kΩ	300 µs
Fréquence maximale	120 Hz
Largeur d'impulsion maximale	70 mA sous résistance réelle de 1kΩ reell
Tolérance des valeurs mesurées	70 mA sous résistance réelle de 1kΩ reell

CONTRÔLE FONCTIONS

Date	
Effectué par	
Signature	

FORMATION UTILISATEUR

Responsable

Date	Nom de la personne formée à l'utilisation	Signature

PERSONNEL

Date	Formateur	Nom de la personne formée à l'utilisation	Signature

DESCRIPTION DES CONTRÔLES

1. Contrôle de la fiche technique et du manuel d'utilisation.
2. Contrôle de l'équipement complet.
3. Contrôle visuel
   - des éventuels dommages mécaniques
   - des inscriptions de réglage et marquage
   - des câbles et connexions
4. Fonctions de sécurité
   - contrôle des signaux de sortie avec résistance de charge de 1 kΩ
   - contrôle de la fréquence
   - contrôle de la largeur d'impulsion

CONTRÔLES TECHNIQUES DE SÉCURITÉ

Date	Effectués par (technicien/entreprise)	Résultat	Remarques

MESURES D'ENTRETIEN (entretien/contrôle/retrait)

Date	Effectuées par (technicien/entreprise)	Description des mesures envisagées

INCIDENTS TECHNIQUES ou répétition d'une même erreur de manipulation

Date	Description du type d´incidents et de ses conséquences

SIGNALEMENT INCIDENTS

Date	Autorité compétente	Nom

EN LECT TH IE

’ f t l n schw

...c’ st

schw

une mme c m l te ´ lectr st mul teurs et ´ lectr es ut -c ll ntes

schw ·m c

fr nc

3 ru J ffr - 25 UFF CH

T l 3 73 1 · F x 3 72 3 schw -m c l rtysurf.fr